



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0614—2017
代替 YY 0614—2007

一次性使用高压造影注射器及附件

Single-use high-pressure angiographic syringes and accessories

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用高压造影注射器及附件
YY/T 0614—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2017 年 10 月第一版 2017 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-31947 定价 18.00 元

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0614—2007《一次性使用高压造影注射器及附件》，与 YY 0614—2007 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加造影注射器 88 kPa 负压密合性要求；
- 修改了瓶塞穿刺器要求；
- 修改了进气器件要求；
- 增加了防回流阀要求及试验方法；
- 修订了密合性试验方法；
- 增加了一条单包装标识；
- 增加了一条货架包装或多单元包装标识；
- 删除了原标准中的附录 A 微粒含量测定方法，微粒含量测定方法引用同期制定的 YY/T 1556—2017《医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》给出的试验方法；
- 修改了化学检验液制备方法。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、沈阳新智源医疗用品有限公司、无锡市宇寿医疗器械股份有限公司、江苏国宸宁泰医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：姚秀军、高娜、刘晗、冯忠、韩恩锡、邢希娟。

YY/T 0614 的历次版本发布情况为：

- YY 0614—2007。

引 言

本标准所描述的一次性使用高压造影注射器及其附件(如连接管路、吸药器)是高压注射设备配套的耗材,作为对比剂的传输器械,可在短时间内将对比剂集中注入病人的血管或脏器。

随着数字减影血管造影术(DSA)、计算机控制断层扫描(CT)、核磁共振(MRI)、超声(US)等诊断技术的发展,对造影、扫描、成像的真实性、准确性和成功率要求日趋更高。各设备对造影注射器的外型结构、尺寸、承压能力均有较严格的要求。考虑到现在和未来的高压注射设备的多样性和复杂性,本标准没有规定造影注射器与专用注射设备间的适配性(如接口尺寸、滑动性能)要求。

一次性使用高压造影注射器及附件

1 范围

本标准规定了一次性使用高压造影注射器(以下简称造影注射器)及附件的要求。该造影注射器主要供医疗部门在进行数字减影血管造影术(DSA)、计算机控制断层扫描(CT)、核磁共振(MRI)、超声(US)等检查中,分别与各种型式的高压注射设备配套使用。

本标准不包括血管内造影导管及相关导引穿刺器械的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB 15810 一次性使用无菌注射器

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0585.4—2009 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分:防回流阀

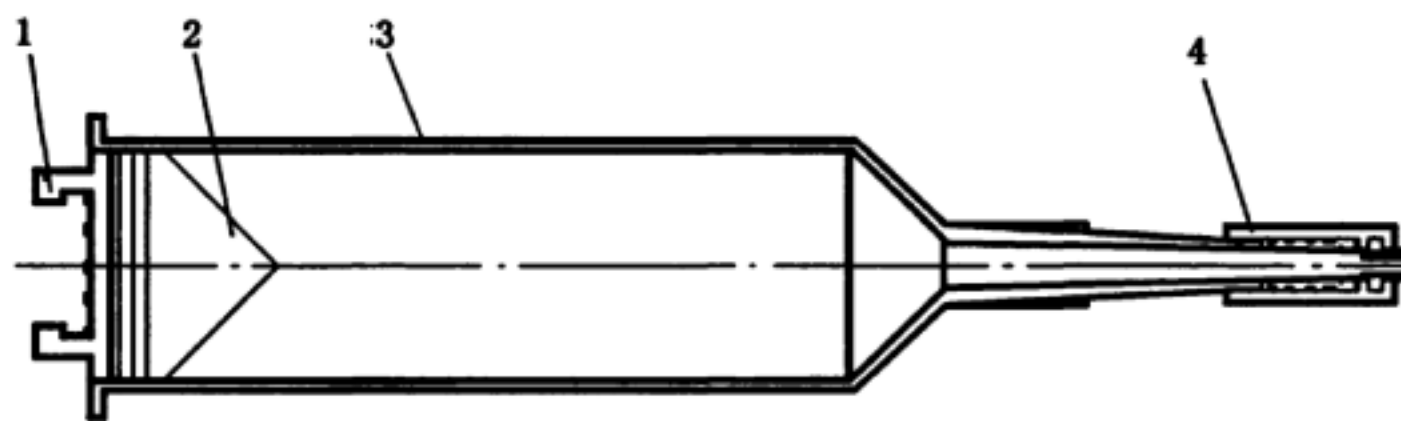
YY 0804—2010 药液转移器 要求和试验方法

YY/T 1556—2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

3 产品型式

图1~图3给出了常见的造影注射器和附件(吸药器、连接管路等)的结构型式示意图。

注:图1~图3所给型式只是为了示意,并非产品的唯一型式。



说明:

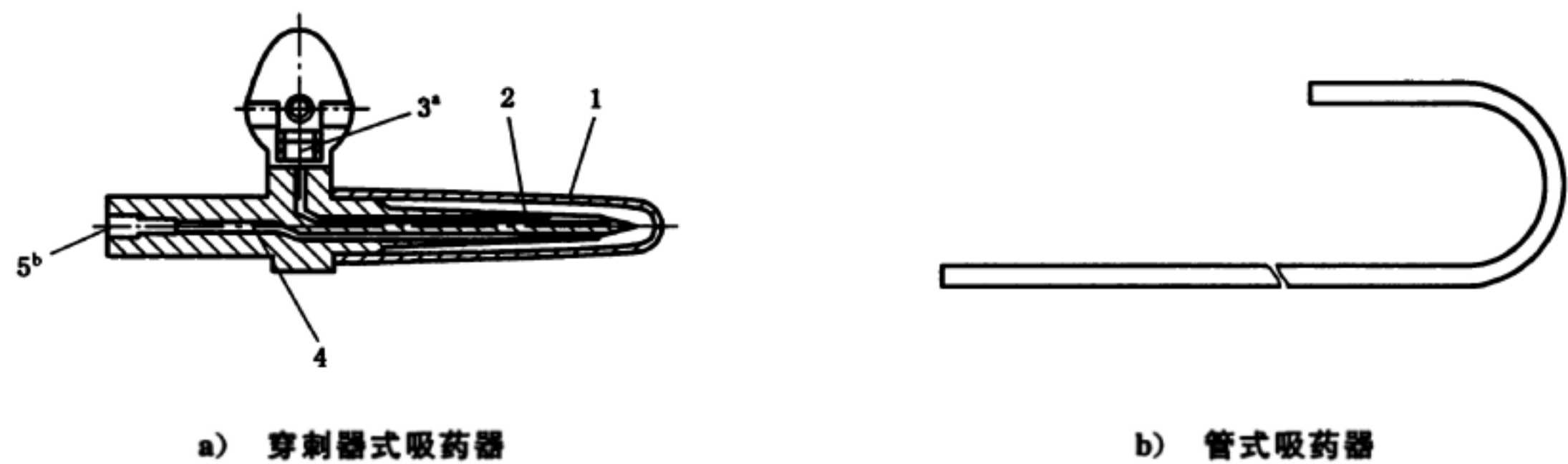
1——活塞座;

2——活塞;

3——造影注射器外套;

4——带锁定装置的6%(鲁尔)外圆锥接头。

图1 注射器结构示意图



说明：

1——保护套；

2——气体通道；

3——带空气过滤器和塞子的进气口；

4——液体通道；

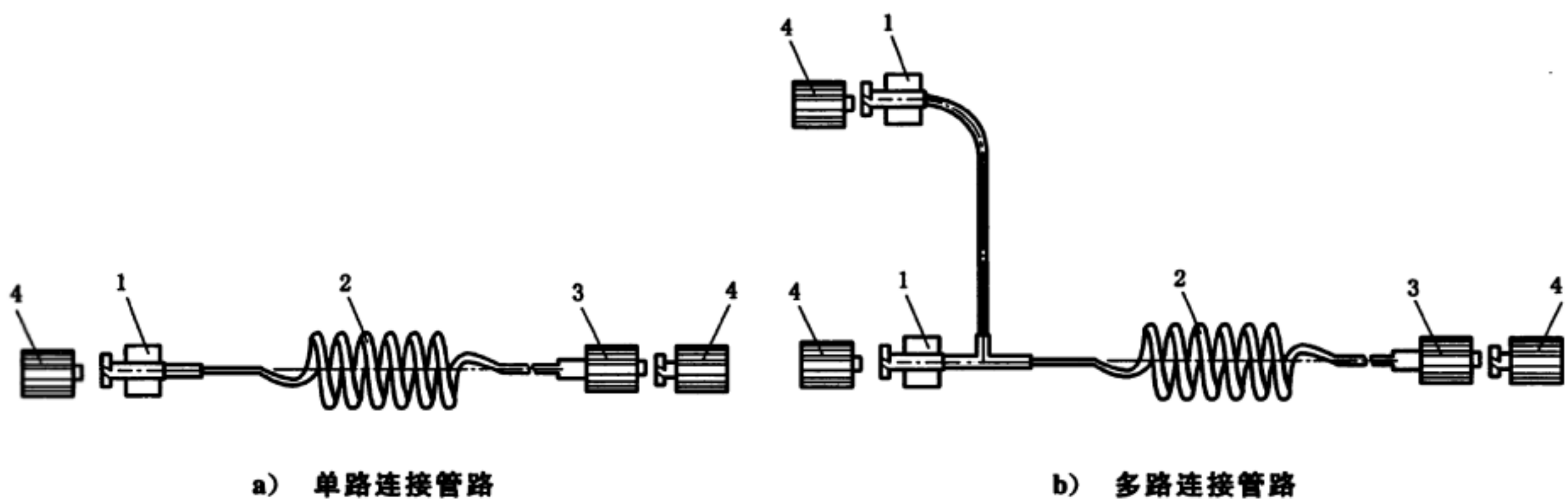
5——6%（鲁尔）内圆锥接头。

注：管式吸药器只适合于在净化条件下使用。

^a 进气器件可以不带塞子。

^b 鲁尔接头与穿刺器之间可通过延长管连接。

图 2 吸药器结构示意图



说明：

1——6%（鲁尔）内圆锥接头；

2——管路；

3——6%（鲁尔）外圆锥接头；

4——保护帽。

注：有些产品可带有防回流阀。

图 3 连接管路结构示意图

4 产品标记

产品标记由产品表述文字、本标准编号、适用的造影成像技术代码[如计算机控制 X 射线断层扫描 (CT)、数字减影血管造影术 (DSA)、核磁共振 (MRI)、超声 (US) 等]、注射设备识别代码 (型号) 和各造影注射器的公称容量表示。

示例 1:

符合本标准要求、用于计算机控制 X 射线断层扫描、适用于××型注射设备、公称容量都是 200 mL 的双筒造影注射器的标记为:

造影注射器 YY/T 0614 CT-×× 200/200

示例 2:

符合本标准要求、数字减影血管造影术检查、适用于××型注射设备、公称容量为 150 mL 的单筒造影注射器的标记为:

造影注射器 YY/T 0614 DSA-×× 150

5 材料

造影注射器及第 3 章所给部件所用材料应符合第 6 章的要求。与药液接触的部件还应符合第 7 章和第 8 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 通用要求

6.1.1 外观

造影注射器及附件应光滑无杂质,应无毛边、毛刺、塑流、塑化不均等不可接受的缺陷。

6.1.2 保护帽

造影注射器及附件各连接口应有保护帽(管式吸药器除外),保护套不应自然脱落,并易于拆除。

6.1.3 与外界隔离

对于预期在非净化条件下使用的造影注射器及附件,其设计应使正常使用中对比剂始终处于与外界隔离的状态。

6.1.4 6%鲁尔圆锥接头

造影注射器及附件的圆锥接头应符合下列要求:

- 符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 规定圆锥接头;
- 造影注射器若采用符合 GB/T 1962.1 的外圆锥接头,应配有能与符合 GB/T 1962.2 的内圆锥接头相匹配的专用锁定装置。

6.1.5 微粒污染

造影注射器及附件应在最小微粒污染条件下制造。液体通路表面应光滑并洁净,将注射器与管路和/或吸药器连接后(向造影注射器吸入液体时,使液体通过吸药器,从造影注射器排出液体时,使液体通过连接管路),按 YY/T 1556—2017 进行检验时,微粒污染指数应不超过 90。

6.2 造影注射器附加要求

6.2.1 润滑剂

造影注射器外套内表面及活塞外表面不应有润滑剂汇聚。

6.2.2 透明度

造影注射器外套应有足够的透明度。

6.2.3 刻度线与标志

造影注射器上如果有刻度线与标志,则刻度线与标志应完整清晰。

6.2.4 圆锥接头内径

造影注射器上的鲁尔外圆锥接头的内孔直径应不小于 1.2 mm。

6.2.5 密合性

按 A.3.1 试验时,在表 1 规定的试验条件下应无泄漏。

按 A.3.2 试验时,在 88 kPa 负压作用下保持 60 s $\pm$ 5 s,外套与活塞接触部位应无漏气。

6.3 吸药器附加要求

6.3.1 穿刺器式吸药器

6.3.1.1 瓶塞穿刺器

应符合 YY 0804—2010 中 5.5、5.6 和 5.7 的要求。

6.3.1.2 进气器件

进气器件应符合 YY 0804—2010 中 5.8 要求。

6.3.2 管式吸药器

管式吸药器应与造影注射器相适,壁厚应不小于 0.5 mm。

6.4 连接管路附加要求

6.4.1 尺寸

连接管路内径应不小于 1.0 mm,长度应不小于标称值。

6.4.2 连接牢固性

连接管路各连接处应能承受 15 N 的静拉力,持续 15 s 而无断裂。

6.4.3 密合性

按 A.4 的试验方法进行试验时,连接管路在表 1 规定的试验条件下,应无泄漏。

表 1 造影注射器及连接管路密合性试验条件

标称压力范围 MPa(psi)	时间 s
$\leq 2.1(300)$	30
$> 2.1(300), < 8.3(1\ 200)$	15
8.3(1 200)	8

6.4.4 防回流阀

6.4.4.1 回流压力阻抗

在 23℃±2℃下,防回流阀的回流方向应能承受连接管路标称压力的水压 30 s 无泄漏。

6.4.4.2 阻断性能

应符合 YY 0585.4—2009 中 6.7 的要求。

7 化学要求

GB 15810 的规定适用于造影注射器及附件,但检验液的制备方法按附录 B 进行制备。

8 生物要求

GB 15810 的规定适用于造影注射器及附件。

9 标志

9.1 单包装

单包装上应至少标有下列信息:

- a) 文字说明内装物;
- b) 使用 YY/T 0466.1—2009 给出的图形符号或同等文字说明,标明造影注射器无菌;
- c) 造影注射器无热原或造影注射器无细菌内毒素;
- d) 造影注射器仅供一次性使用,或同等说明,或使用符合 YY/T 0466.1—2009 给出的图形符号;
- e) 使用说明,包括警示;

注 1: 使用说明也可采用插页形式。

注 2: 可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

- f) 批号或生产日期,以“批”字或“LOT”打头,或使用符合 YY/T 0466.1—2009 给出的图形符号;
- g) 失效日期,附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1—2009 给出的图形符号;
- h) 制造商和/或经销商名称和地址;
- i) 推荐的使用环境(如必要)。

9.2 货架包装或多单元包装

隔板包装或多单元包装(如使用)上应至少有下列信息:

- a) 文字说明内装物;
- b) 数量;
- c) 使用 YY/T 0466.1—2009 给出的图形符号或同等文字说明,标明无菌;
- d) 批号或生产日期,以“批”字或“LOT”打头,或使用符合 YY/T 0466.1—2009 给出的图形符号;
- e) 失效日期,附以适当文字,或符合使用 YY/T 0466.1—2009 给出的图形符号;
- f) 制造商和/或经销商名称和地址;
- g) 推荐的贮存条件(如果有);

- h) 适用注射设备的机型；
- i) 推荐使用环境(如必要)。

注：可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在，方法是用该物质的缩略语替代“×××”，不含所关注的物质则在其符号上画叉。

10 包装

10.1 造影注射器和/或附件应成套或单件包装，包装应使内装物在贮存期内保持无菌。单包装打开后应留有打开过的迹象。

10.2 造影注射器和/或附件的包装和灭菌应使其在备用时无扁瘪或弯折。

附 录 A
(规范性附录)
密合性试验

A.1 原理

通过将造影注射器固定于夹具装置,吸入一定量的 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 蒸馏水,使内部达到标称压力,在规定时间内检验外套与活塞接触的部位有无泄漏现象。

A.2 仪器

A.2.1 带有压力表和三通的水压发生装置。

注:推荐采用市售的以水为增压介质的压力表校验装置作为水压发生器,也可采用能达到相同效果的其他设备。

A.2.2 高压连接管。

注:高压连接管可以是市售的水压发生装置的配件。

A.2.3 压力表:精度和测量范围满足试验所要求。

A.2.4 固定装置。

A.3 造影注射器密合性试验步骤

A.3.1 造影注射器正压密合性

将造影注射器装于适宜的固定装置(A.2.4)。吸入公称容量的蒸馏水,排出空气,通过高压连接管(A.2.2)和配有压力表(A.2.3)的水压发生装置(A.2.1)连接。对系统加压,当造影注射器内蒸馏水压力达到标称压力后,保持规定的时间。目测检验外套与活塞接触的部位是否有液体泄漏现象。

注:造影注射器配有连接管路时,可将连接管路连接于造影注射器,一起进行上述试验,A.4 试验可与本试验同时进行。

A.3.2 造影注射器负压密合性

将造影注射器吸入不少于 25%公称容量的水,将活塞抽至公称容量处,从锥头孔处抽吸空气,达到 88 kPa 负压时,维持 $60\text{ s}\pm 5\text{ s}$,目力观察是否有泄漏。

A.4 连接管路密合性试验步骤

将连接管路内腔充入蒸馏水,排出空气,一端通过不锈钢鲁尔内圆锥接头、高压连接管(A.2.2)和配有压力表(A.2.3)的水压发生装置(A.2.1)连接。另一端用标准不锈钢鲁尔外圆锥接头封堵,用水压发生装置对系统迅速加压至按表 1 规定的条件,并保持到规定的时间。目测检验连接管路管身处以及标准连接件的连接处是否有液体泄漏现象。

A.5 试验报告

报告试验压力,是否发生泄漏,如果有,须指明发生泄漏的部位。

附录 B
(规范性附录)

化学性能检验液的制备方法

取供用状态的造影注射器及其附件,将造影注射器与吸药器连接,借助于专用工具吸水至公称容量,取下吸药器,将连接管路连于造影注射器,并用造影注射器中的水充满管路。在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下,放置 2 h。收集全部浸提液作为检验液。

对单独提供的连接管路,取三套样品和玻璃烧瓶连成一循环系统,加入 250 mL 水并保持在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,通过一蠕动泵作用于一段尽可能短的医用硅橡胶管上,使水以 1 L/h 的流量循环 2 h,收集全部液体冷至室温作为检验液。

对单独提供的管式吸药器取样品切成 1 cm 长的段,加入玻璃容器中,按样品内外总表面积(cm^2)与水(mL)的比为 2:1 的比例加水,加盖后,在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下放置 2 h,将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

以同批蒸馏水作为对照液。

